

衛生福利部食品藥物管理署 書函

地址：11561 臺北市南港區昆陽街161-2
號

聯絡人：黃暉涵

聯絡電話：(02)2787-7475

傳真：(02)2653-2073

電子信箱：life0927@fda.gov.tw

受文者：中華民國藥師公會全國聯合會

發文日期：中華民國108年7月16日

發文字號：FDA藥字第1081407003號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：

主旨：「Modafinil成分藥品安全資訊風險溝通表」業已發布於
本署網站，請查照並轉知所屬會員。

說明：

- 一、請貴會轉知所屬會員有關旨揭「藥品安全資訊風險溝通表」之藥品安全資訊，以保障病人用藥安全。
- 二、有關「藥品安全資訊風險溝通表」可至本署網站
(<http://www.fda.gov.tw>)「首頁」>「業務專區」>「藥品」>「藥品上市後監控/藥害救濟」>「藥品安全資訊」下載。

正本：中華民國醫師公會全國聯合會、中華民國藥師公會全國聯合會、中華民國藥劑生公會全國聯合會、台灣醫院協會、台灣社區醫院協會、中華民國基層醫療協會、財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會、台灣藥物臨床研究協會、台灣研發型生技新藥發展協會、社團法人臺灣臨床藥學會、台灣製藥工業同業公會、台灣內科醫學會、台灣家庭醫學醫學會、中華民國西藥代理商業同業公會、中華民國開發性製藥研究協會、台灣藥品行銷暨管理協會、中華民國製藥發展協會、中華民國西藥商業同業公會全國聯合會、台北市西藥代理商業同業公會、台灣婦產科醫學會、台灣精神醫學會、台灣睡眠醫學學會、台灣神經學學會

副本：衛生福利部中央健康保險署、財團法人醫藥品查驗中心、財團法人藥害救濟基金會

2019/07/16
13:48:40
文
章
交
換

Modafinil 成分藥品安全資訊風險溝通表

製表日期：108/7

藥品成分	Modafinil
藥品名稱 及許可證字號	衛生福利部核准含 modafinil 成分藥品製劑許可證共 1 張。 查詢網址： https://www.fda.gov.tw/mlms/H0001.aspx
適應症	改善猝睡症患者的日間過度睡眠症狀。
藥理作用機轉	多巴胺神經傳導異常與嗜睡、猝睡相關，雖modafinil如何促進清醒之明確作用機轉尚屬未知，但由非人體試驗中觀察到modafinil能與多巴胺運輸者(DAT)產生結合且抑制多巴胺再攝取，使某些大腦區域其細胞外之多巴胺量明顯增加。
訊息緣由	2019/6/20 加拿大衛生部(Health Canada)發布安全資訊，因懷孕期間使用 modafinil 與發生胎兒重大先天性畸形(包含先天性心臟異常)具關聯性，故將懷孕婦女及計畫懷孕婦女列為使用禁忌。 網址： https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70201a-eng.php
藥品安全有關資訊分析及描述	<ol style="list-style-type: none"> 於動物實驗中發現 modafinil 具發育毒性後，美國 FDA 要求啟動 Nuvigil[®] (modafinil)及 Provigil[®] (armodafinil, modafinil 的鏡像異構物)的妊娠登錄(Pregnancy Registry)，以探究懷孕期間暴露於 Nuvigil[®] 及 Provigil[®] 之相關妊娠與胎兒結果。 2018 年 Nuvigil[®] 及 Provigil[®] 妊娠登錄的年度報告中記錄了自然流產與包含先天性心臟異常在內之重大先天性異常的病例。報告中指出與此藥品暴露相關之重大先天性異常(17.3%)與心臟異常(4%)的發生頻率大於在一般族群中觀察到的頻率(分別為 3%與 1%)。此外亦有先天性畸形、胎兒低度生長及嬰兒生長遲緩(身體發育不良)的上市後報告。 Health Canada 擬修訂 modafinil 之藥品仿單，將「懷孕婦女與計畫懷孕之婦女」列為禁忌症，並於「警語與注意事項」、「病人用藥指南」處加刊相關安全資訊。
食品藥物管理署 風險溝通說明	<p>◎<u>食品藥物管理署說明</u>：</p> <ol style="list-style-type: none"> 經查，我國核准含 modafinil 成分藥品許可證共 1 張 (PROVIGIL TABLETS，衛署罕藥輸字第 000010 號)，許可證持有商為香港商艾維斯有限公司台灣分公司，其中文仿單於「注意事項」處刊載「由於服用普衛醒錠，及中斷治療一個月後，可能會降低固醇類避孕藥的效果」、「建議病患在治療期間內，如已懷孕或計畫懷孕時應告知醫生」，於「對胎兒的傷害」處刊載「大鼠與兔子中進行之試驗，於臨床顯著的暴露下曾觀察到發育毒性」等安全資訊。然未刊載「Modafinil 禁用於懷孕或可能懷孕之女性」等相關風險。 本署現正評估是否針對含 modafinil 成分藥品採取進一步風險管控措施。

◎**醫療人員應注意事項：**

1. Modafinil 禁用於懷孕或計畫懷孕之婦女。
2. 應與所有接受過 modafinil 治療或將要接受 modafinil 治療的女性病人討論於懷孕期間使用 modafinil 與胎兒相關的潛在風險。
3. 應確定所有育齡婦女於開始使用 modafinil 治療前一週內的妊娠試驗結果為陰性。
4. 告知所有育齡婦女於使用 modafinil 治療期間與停藥後 2 個月內須採用有效避孕措施。且因 modafinil 可能會降低固醇類避孕藥的有效性，使用固醇類避孕藥的病人須於 modafinil 治療期間與治療後 2 個月內採用替代或額外的避孕方法。

◎**病人應注意事項：**

1. 正值生育年齡之女性病人，應諮詢專業醫療人員有關使用 modafinil 期間的正確避孕措施。
2. 若您發現可能懷孕或計畫懷孕，請立即告知您的醫師。
3. 服藥期間若有任何疑問請諮詢專業醫療人員。若發生任何不良反應亦須通知專業醫療人員。

◎醫療人員或病人懷疑因為使用（服用）藥品導致不良反應發生時，請立即通報給衛生福利部所建置之全國藥物不良反應通報中心，並副知所屬廠商，藥物不良反應通報專線 02-2396-0100，網站：<https://adr.fda.gov.tw>；衛生福利部食品藥物管理署獲知藥品安全訊息時，均會蒐集彙整相關資料進行評估，並對於新增之藥品風險採取對應之風險管控措施。